

CZU: 615.014:613.166

**REGIMUL DE TEMPERATURA - FACTOR-CHEIE
ÎN ASIGURAREA CALITĂȚII MEDICAMENTELOR**
Ina Golovei*, Mihail Brumărel, Liliana Dogotari, Stela Aduji

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

Autor corespondent. igolovei2001@gmail.com

INTRODUCERE. Unul din factorii critici în depozitarea conformă a medicamentelor este temperatura, care direct influențează calitatea și eficacitatea acestora. Devierea temperaturii față de cea recomandată condiționează alterarea medicamentelor, astfel ele devin inutilizabile pe parcursul termenului lor de valabilitate declarat și, de regulă, se atestă diminuarea eficacității și manifestă acțiune nocivă asupra organismului. În acest context asigurarea păstrării medicamentelor la condiții optime de temperatura recomandată este esențială pentru asigurarea calității, eficacității și siguranței acestora.

SCOPUL STUDIULUI. Analiza comparativă a legislației cu privire la condițiile de păstrare și depozitare a medicamentelor în Republica Moldova și Germania cu identificarea diferențelor cheie, asemănările și domeniile potențiale de îmbunătățire a cadrului legislativ.

MATERIAL ȘI METODEDE. Analiza actelor legislative, directivelor UE și ghidurilor naționale și internaționale privind distribuția și depozitarea medicamentelor în ambele tari, completate cu articole și rapoarte academice: Legea germană a medicamentelor (Arzneimittelgesetz-AMG), Legea produselor farmaceutice (Pharmazeutische Gesetz-PharmG), ghiduri privind bunele practice de distribuție (GDP) emise de Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (BfArM) și Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), ordinul MSRM nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală.

REZULTATE. În Republica Moldova ordinul Ministerului Sănătății nr. 28 din 16.01.2006 reglementează și impune cerințe specifice de depozitare pentru păstrarea medicamentelor termolabile ce trebuie protejate de acțiunea temperaturilor înalte: la temperatura camerei – 15-25°C; la loc răcoros – 8-15°C; rece – 2-8°C. În Germania principalele documente care reglementează procesul și organizarea păstrării medicamentelor este Legea germană a medicamentelor (Arzneimittelgesetz-AMG) și Legea produselor farmaceutice (Pharmazeutische Gesetz-PharmG). Fiind membră a Uniunii Europene, Germania specifică ca depozitarea și distribuția medicamentelor se face în conformitate cu directivele și ghidurile europene, ca de exemplu directiva 2001/83/EC a Parlamentului UE și a Consiliului din 06.11.2001 privind codul comunitar privind medicamentele de uz uman și ghidul cu privire la condițiile de păstrare a substanțelor active din 19.11.2007 a Agenției Europene a Medicamentului, în care se indică temperatura de depozitare egală cu 25°C/60% RH păstrate în condiții accelerate sau, după caz, intermediare și bazate pe cinetica medie a zonei relevante pentru UE, incluzând variațiile anuale, adică temperaturi mai scăzute și mai ridicate în timpul iernii și verii, și ghidul privind testarea de stabilitate a substanțelor active existente și produse finale aferente din 17.12.2003, care stipulează păstrarea medicamentelor stabile la 25°C ± 2°C/60% RH, care necesită de a fi păstrate la frigider la temperatura 5°C ± 3°C, care necesită de a fi păstrate în ghețarie -20°C ± 5°C.

CONCLUZIE. Analiza comparativă evidențiază diferențe între prevederile legislative din Republica Moldova și Germania privind distribuția și depozitarea medicamentelor. Actualizarea standardelor privind regimul de păstrare este esențială pentru asigurarea sistemului de sănătate cu medicamente sigure și eficiente.

Cuvinte cheie: Distribuție, medicamente, condiții de păstrare, legislație farmaceutică, reglementare farmaceutică.

CZU: 615.014:613.166

TEMPERATURE REGIME – KEY FACTOR IN ASSURING
THE QUALITY OF MEDICINES

Ina Golovei*, Mihail Brumărel, Liliana Dogotari, Stela Aduji

Vasile Procopișin Department of Social Pharmacy,

Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy of the Republic of Moldova

Corresponding author*: igolovei2001@gmail.com

INTRODUCTION. One of the critical factors in the compliant storage of medicines is temperature, which directly influences their quality and effectiveness. The deviation of the temperature from the recommended one conditions the alteration of the medicines, thus they become unusable during their declared validity period and, as a rule, the effectiveness is reduced and they can manifest a harmful effect on the body. In this context, ensuring the preservation of medicines at optimal conditions of the recommended temperature is essential for ensuring their quality, effectiveness and safety.

THE AIM OF STUDY. Comparative analysis of the legislation regarding the conditions for keeping and storing medicines in the Republic of Moldova and Germany with the identification of key differences, similarities and potential areas for improvement of the legislative framework.

MATERIAL AND METHODS. Analysis of legislation, EU directives and national and international guidelines on the distribution and storage of medicines in both countries, supplemented by articles and academic reports: German Medicines Act (Arzneimittelgesetz-AMG), Pharmaceutical Products Act (Pharmazeutische Gesetz-PharmG), guidelines on good distribution practices (GDP) issued by the Federal Institute for Medicines and Medical Devices (BfArM) and the European Medicines Agency (EMA), MSRM order no. 28 of 16.01.2006 regarding the storage of medicines, parapharmaceutical products and medical articles.

RESULTS. In the Republic of Moldova of the Ministry of Health order no. 28 of 16.01.2006 regulates and imposes specific storage requirements for keeping thermolabile drugs that must be protected from the action of high temperatures: at room temperature - 15-25°C; in a cool place - 8-15°C; cold - 2-8°C. In Germany the main documents that regulate the process and organization of the storage of medicines are the German Medicines Act (Arzneimittelgesetz-AMG) and the Pharmaceutical Products Act (Pharmazeutische Gesetz-PharmG). Being a member of the European Union, Germany indicates that the storage and distribution of medicines is done in accordance with European directives and guidelines, such as Directive 2001/83/EC of the EU Parliament and of the Council of 06.11.2001 on the Community code on medicinal products for human use and the guidance on storage conditions for active substances of 19.11.2007 of the European Medicines Agency, which indicates the storage temperature as 25°C/60% RH supported by accelerated or, where appropriate, intermediate and kinetic-based conditions average of the relevant area for the EU, including annual variations, i.e. lower and higher temperatures in winter and summer, and the guidance on stability testing of existing active substances and related end products of 17.12.2003, which presents the storage of stable drugs at 25°C ± 2°C/60% RH, which requires to be stored in a refrigerator at 5°C ± 3°C, which requires to be stored in a freezer -20°C ± 5°C.

CONCLUSIONS. The comparative analysis highlights differences between the legislative provisions of the Republic of Moldova and Germany regarding the distribution and storage of medicines. Updating shelf life standards is essential to ensure the healthcare system has safe and effective medicines.

Keywords: Distribution, drugs, storage conditions, pharmaceutical legislation, pharmaceutical regulation.